# Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

**Aanhangsel van de Handelingen**

**Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden**

## 2216

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het feitelijk niet verkrijgbaar zijn van het generieke dimethylfumaraat voor de behandeling van MS, en andere zaken omtrent dure geneesmiddelen* (ingezonden 18 maart 2016).

Mededeling van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 april 2016).

Vraag 1
Wat kunt u doen om ervoor te zorgen dat dimethylfumaraat kan worden voorgeschreven door neurologen in plaats van het peperdure Tecfidera? Bent u bereid af te spreken dat bereidingen door apothekers worden gerealiseerd, dan wel dat doorgeleverde bereidingen door zorgverzekeraars worden vergoed, conform de motie Leijten waarin de regering wordt verzocht: «te voorkomen dat uitsluitend Tecfidera voorgeschreven kan worden voor de behandeling van psoriasis en multiple sclerose»?[1] [2] [3]

Vraag 2
Wat is uw definitie van een seeding trial? Bent u, evenals uw voorganger, nog steeds tegenstander van seeding trials? Zijn seeding trials verboden in Nederland? Wat is hieromtrent thans in de Geneesmiddelenwet geregeld?[4] [5]

Vraag 3
Is het waar dat het bij het onderzoek naar de effectiviteit van fampridine (Fampyra) in het voorwaardelijke toelatingstraject om twee onderzoeken gaat, het ENHACE-onderzoek, hetgeen een gerandomiseerd dubbelblind en placebogecontroleerd onderzoek is, en het LIBERATE-onderzoek, dat een niet gerandomiseerd observationeel onderzoek betreft? Zo neen, hoe zit het dan?

---

1 Bijlage onderhands verzonden aan departement
2 Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 1484
3 Motie van het lid Leijten, Kamerstuk, 29 477, nr. 300.
4 https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2009/04/23/antwoorden-op-kamervragen-kant-en-van-gerven-over-het-aanpakken-van-seeding-trials
5 file:///O:/Downloads/nota-naar-aanleiding-van-het-verslag-inzake-wijziging-van-de-geneesmiddelenwet%20(1).pdf

ah-tk-20152016-2216
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2016

Vraag 4
Hoeveel neurologen doen thans mee aan deze twee onderzoeken van fabrikant Biogen Idec? Ontvangen zij hiervoor een vergoeding? Zo ja, hoe hoog is deze vergoeding, en welke activiteiten van de neuroloog staan daar tegenover? Zo ja, wat is uw oordeel over de hoogte van de vergoeding?

Vraag 5
Is er bij het LIBERATE-onderzoek sprake van een seeding trial? Zo neen, waarom niet? Zo ja, wat gaat u daartegen ondernemen?

Vraag 6
Is het waar dat fabrikant Eurocerpt dexamfetamine 5 mg voor ADHD-patiënten door Eurocerpt onder de merknaam Amfexa tegen een veel hogere prijs dan het door de apotheek bereide dexamfetamine op de markt heeft gebracht?[6] [7] Zo ja, wat is daarover uw oordeel? Hoe verhouden de prijzen zich exact tot elkaar?

Vraag 7
Is het waar dat circa 30.000 patiënten dexamfetamine 5 mg gebruiken, en dat de kosten voor deze patiënten kunnen oplopen tot 100 euro per maand, als alleen Amfexa nog mag worden afgeleverd door apothekers?

Vraag 8
Welke rol speelt het Zorginstituut Nederland in dezen? Welke rol speelt u daarin, of kunt u daarin spelen?

Vraag 9
Wat is uw oordeel over de zeer sterke toename van prescriptie van medicatie bij ADHD, de sterke betrokkenheid van de industrie door middel van sponsoring van vele onderzoeken, en de twijfels die het Geneesmiddelenbulletin uit over de NHG-standaard (Nederlands Huisartsen Genootschap), en het nut van medicatie bij ADHD?[8]

Vraag 10
Wat is uw oordeel over de volgende stelling van het Geneesmiddelenbulletin: «De diagnose ADHD is onderhandelbaar, het is dubieus of de behandeling nuttig is, terwijl werkzaamheid op de langere termijn niet is aangetoond. Deze standaard roept op tot een noodzakelijke maatschappelijke discussie over ADHD.»?[9] Gaat u een dergelijke maatschappelijke discussie bevorderen? Zo neen, waarom niet?

**Mededeling**

De vragen van de Kamerleden Van Gerven (SP) en Leijten (SP) over het feitelijk niet verkrijgbaar zijn van het generieke dimethylfumaraat voor de behandeling van MS, en andere zaken omtrent dure geneesmiddelen (2016Z05675) kunnen tot mijn spijt niet binnen de gebruikelijke termijn worden beantwoord.
Ik zal u zo spoedig mogelijk de antwoorden op de kamervragen doen toekomen.

---

[6] http://www.ggztotaal.nl/nw-29166-7-3613737/nieuws/dexamfetamine_voor_adhd_wordt_duur_medicijn.html?utm_content=buffer9733f&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer
[7] http://www.eurocept-pharmaceuticals.nl/update-vergoedingsstatus-amfexa.php
[8] http://geneesmiddelenbulletin.com/artikel/nhg-standaard-adhd-bij-kinderen/
[9] http://geneesmiddelenbulletin.com/artikel/nhg-standaard-adhd-bij-kinderen/